



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ СХІДНЕ МІЖОБЛАСНЕ ТЕРИТОРІАЛЬНЕ ВІДДІЛЕННЯ

РІШЕННЯ АДМІНІСТРАТИВНОЇ КОЛЕГІЇ СХІДНОГО МІЖОБЛАСНОГО ТЕРИТОРІАЛЬНОГО ВІДДІЛЕННЯ

27.09.2024 № 70/199-р/к

Справа № 3/20-56-19

м. Харків

Про закриття провадження
у справі

Адміністративна колегія Східного міжобласного територіального відділення Антимонопольного комітету України, розглянувши матеріали справи № 3/20-56-19, розпочатої за ознаками вчинення ПРИВАТНОЮ ФІРМОЮ «ГАММА-55» (ідентифікаційний код юридичної особи – *Інформація, доступ до якої обмежено*, далі – ПФ «ГАММА-55», Відповідач) законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, передбаченого статтею 15 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» (далі – Справа) та подання відділу досліджень і розслідувань в Полтавській області Східного міжобласного територіального відділення Антимонопольного комітету України від 16.09.2024 № 70-03/472-П,

ВСТАНОВИЛА:

1. Процесуальні дії

- (1) Харківським обласним територіальним відділенням Антимонопольного комітету України¹ (далі – Харківське відділення) надіслано лист до ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ (далі – ДЕРЖЛІКСЛУЖБА) в Харківській області від 09.01.2019 № 70-02/3-164 про надання інформації, на який ДЕРЖЛІКСЛУЖБА в Харківській області листом від 23.01.2019 № 85/02-19 (вх. від 24.01.2019 № 407) надала інформацію про виявлені порушення під час перевірки ПФ «ГАММА-55» та припис про усунення порушень законодавства України про лікарські засоби.
- (2) Харківським відділенням до ПФ «ГАММА-55» надіслано вимогу від 30.01.2019 № 70-02/3-750 про надання інформації, на яку ПФ «ГАММА-55» листом від 14.02.2019 № 32.02 (вх. від 19.02.2019 № 1179) надало відповідь.
- (3) Листом від 25.03.2019 № 70-02/3-2432/1 Харківським відділенням проведено анкетування учасників ринку роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а саме: ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АПТЕКА № 9» (далі –

¹ Відповідно до Розпорядження Антимонопольного комітету України від 28.11.2019 № 23-рп «Про реорганізацію територіальних відділень Антимонопольного комітету України» (зі змінами) з 02.06.2020 найменування Харківського обласного територіального відділення Антимонопольного комітету України змінено на Східне міжобласне територіальне відділення Антимонопольного комітету України

ТОВ «АПТЕКА № 9), на яке ТОВ «АПТЕКА № 9» надало відповідь листом від 09.04.2019 № 14 (вх. від 10.04.2019 № 2826).

- (4) Листом від 25.03.2019 № 70-02/3-2432/2 Харківським відділенням проведено анкетування ПРИВАТНОГО ПІДПРИЄМСТВА «АПТЕКА СЛАВУТИЧ», на яке відповідь не надана.
- (5) Листом від 25.03.2019 № 70-02/3-2432/3 Харківським відділенням проведено анкетування ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІМ», на яке ТОВ «ВІМ» надало відповідь листом від 05.04.2019 № 8 (вх. від 10.04.2019 № 2802).
- (6) Листом від 25.03.2019 № 70-02/3-2432/4 Харківським відділенням проведено анкетування ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «САНА ФАРМ» (далі – ТОВ «САНА ФАРМ»), який повернувся до Харківського відділення по причині «за закінченням терміну зберігання».
- (7) Листом від 25.03.2019 № 70-02/3-2432/5 Харківським відділенням проведено анкетування ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АПТЕКА № 5б», на який відповідь не надана.
- (8) Листом від 25.03.2019 № 70-02/3-2432/6 Харківським відділенням проведено анкетування ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА «АЙВА», відповідь не надана.
- (9) Листом від 25.03.2019 № 70-02/3-2432/7 Харківським відділенням проведено анкетування ФІЗИЧНОЇ ОСОБИ-ПІДПРИЄМЦЯ СУЗДАЛЄВА ВІКТОРА ДМИТРОВИЧА, на який відповідь не надана.
- (10) Листом від 25.03.2019 № 70-02/3-2432/8 Харківським відділенням проведено анкетування ФІЗИЧНОЇ ОСОБИ-ПІДПРИЄМЦЯ ЄРЬОМЕНКО ВАЛЕНТИНИ ІВАНІВНИ, на який відповідь не надана.
- (11) Листом від 25.03.2019 № 70-02/3-2432/9 Харківським відділенням проведено анкетування ФІЗИЧНОЇ ОСОБИ-ПІДПРИЄМЦЯ БОРОДЕНКО МИКОЛИ МИКОЛАЙОВИЧА, який повернувся до Харківського відділення по причині «за закінченням терміну зберігання».
- (12) Листом від 25.03.2019 № 70-02/3-2432/10 проведено анкетування ФІЗИЧНОЇ ОСОБИ-ПІДПРИЄМЦЯ ДВАДНЕНКА ДМИТРА ВОЛОДИМИРОВИЧА, на яке відповідь не надана.
- (13) Харківським відділенням направлено вимогу від 19.04.2019 № 70-02/3-3034 до ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ» (далі – ДП «ХАРКІВСЬКИЙ РНВЦ СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ» про надання інформації, на яку надано відповідь від 02.05.2019 № 696/05 (вх. від 06.05.2019 № 3267).
- (14) Харківським відділенням надіслано лист до ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ в Харківській області від 19.04.2019 № 70-02/3-3033 про надання інформації, на який ДЕРЖЛІКСЛУЖБА в Харківській області листом від 23.04.2019 № 436/01-01-19 (вх. від 25.04.2019 № 3154) надала інформацію та акт за результатами перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності (ПФ «ГАММА-55») вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.
- (15) Вимога Харківського відділення до ПФ «ГАММА-55» від 19.04.2019 № 70-02/3-3035 повернулася по причині «уточнити адрес».
- (16) Розпорядженням адміністративної колегії Харківського відділення від 02.05.2019 № 69-рп/к розпочато розгляд справи № 3/20-56-19 за ознаками вчинення

ПФ «ГАММА-55» порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, передбаченого статтею 15 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді досягнення неправомірних переваг у конкуренції відносно іншого суб'єкта господарювання шляхом порушення чинного законодавства, яке підтверджено рішенням органу державної влади, наділеного відповідною компетенцією.

- (17) Листом від 06.05.2019 № 70-02/3-3274 до ПФ «ГАММА-55» надіслано розпорядження про початок розгляду справи, який повернувся до Харківського відділення по причині «уточнити адрес».
- (18) Вимога Харківського відділення до ПФ «ГАММА-55» від 07.05.2019 № 70-02/3-3291 повернулася по причині «за закінченням терміну зберігання».
- (19) Харківським відділенням надіслано вимогу до ПРИВАТНОГО АКЦІОНЕРНОГО ТОВАРИСТВА «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА «ДАРНИЦЯ» (далі – ПрАТ «ФФ «Дарниця») від 08.05.2019 № 70-02/3-3321 про надання інформації, на яку ПрАТ «ФФ «Дарниця» надало відповідь листом від 24.05.2019 № 0519/24-20 (вх. від 27.05.2019 № 3712).
- (20) На вимогу Харківського відділення надісланої до ПРЕДСТАВНИЦТВА «САНТЕН ОЙ» В УКРАЇНІ від 08.05.2019 № 70-02/3-3320 про надання інформації надано відповідь листом від 21.05.2019 № 2А-UA-107/19 (вх. від 27.05.2019 № 3716).
- (21) На вимогу Харківського відділення надісланої до ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТЕРНОФАРМ» (далі – ТОВ «ТЕРНОФАРМ») від 08.05.2019 № 70-02/3-3319 про надання інформації надано відповідь листом від 15.05.2019 № 15/464 (вх. від 20.05.2019 № 3554).
- (22) Листом від 16.05.2019 № 70-02/3-3529 до ПФ «ГАММА-55» повторно надіслано розпорядження про початок розгляду справи, який повернувся до Харківського відділення по причині «за закінченням терміну зберігання».
- (23) Харківським відділенням надіслано вимоги до НАЦІОНАЛЬНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» від 24.05.2019 № 70-02/3-3731 та від 11.06.2019 № 70-02/3-4121 про надання інформації, на які надано відповідь від 11.06.2019 № 008/13-1654 (вх. від 13.06.2019 № 4008) та від 21.06.2019 № 930/05 (вх. від 25.06.2019 № 4192).
- (24) На вимогу Харківського відділення надісланої до ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕГАЛЕК» (далі – ТОВ «МЕГАЛЕК») від 03.06.2019 № 70-02/3-3922/1 про надання інформації надано відповідь від 24.06.2019 № 39 (вх. від 24.06.2019 № 4159).
- (25) Харківським відділенням надіслано вимогу до ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АПТЕКА НИЗЬКИХ ЦІН ХАРКІВ» (далі – ТОВ «АПТЕКА НИЗЬКИХ ЦІН ХАРКІВ») від 03.06.2019 № 70-02/3-3922/2 про надання інформації, на яку ТОВ «АПТЕКА НИЗЬКИХ ЦІН ХАРКІВ» надала відповідь. від 07.06.2019 № 20 (вх. від 10.06.2019 № 417кі) та від 09.07.2019 № 24 (вх. від 11.07.2019 № 505кі).
- (26) На вимогу Харківського відділення надісланої до ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ХАРКІВАПТЕКА-2» (далі – ТОВ «ХАРКІВАПТЕКА-2») від 03.06.2019 № 70-02/3-3922/3 про надання інформації ТОВ «ХАРКІВАПТЕКА-2» відповідь не надало.
- (27) На вимогу Харківського відділення надісланої до «АСТАРТА» ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ (далі – «АСТАРТА» ТОВ) від 03.06.2019 № 03.06.2019 № 70-02/3-3922/4 про надання інформації надано відповідь від 20.06.2019 № 218 (вх. від 20.06.2019 № 4125).

- (28) На вимогу Харківського відділення надісланої до ТОВ «САНА ФАРМ» від 03.06.2019 № 70-02/3-3922/5 про надання інформації, на яку ТОВ «САНА ФАРМ» надало відповідь від 13.06.2019 № 7 (вх. від 18.06.2019 № 4072).
- (29) На вимогу Харківського відділення надісланої до ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АПТЕКА № 21 ПЗ» (далі – ТОВ «АПТЕКА № 21 ПЗ») від 03.06.2019 № 70-02/3-3922/6 про надання інформації надано відповідь від 09.07.2019 № 2 (вх. від 10.07.2019 № 4415).
- (30) Харківським відділенням надіслано вимогу до ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АПТЕКА № 28» (далі – ТОВ «АПТЕКА № 28») від 03.06.2019 № 70-02/3-3922/7 про надання інформації, яка повернулася до Харківського відділення по причині «за закінченням терміну зберігання».
- (31) Харківським відділенням надіслано вимогу до ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АПТЕКА № 281» (далі – ТОВ «АПТЕКА № 281») від 03.06.2019 № 70-02/3-3922/8 про надання інформації, яка повернулася до Харківського відділення по причині «за закінченням терміну зберігання».
- (32) На вимогу Харківського відділення надісланої до ФІРМИ «САТУРН» У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ (далі – ФІРМА «САТУРН») від 03.06.2019 № 70-02/3-3922/9 про надання інформації, ФІРМА «САТУРН» надало відповідь від 14.06.2019 № 20 (вх. від 20.06.2019 № 4107).
- (33) На вимогу Харківського відділення надісланої до ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛЕДА» (далі – ТОВ «ЛЕДА») від 03.06.2019 № 70-02/3-3922/10 про надання інформації, ТОВ «ЛЕДА» надало відповідь від 19.06.2019 № 72 (вх. від 20.06.2019 № 4110).
- (34) Харківським відділенням надіслано вимогу до ПФ «ГАММА-55» від 11.06.2019 № 70-02/3-4122 про надання інформації, яка повернулася до Харківського відділення по причині «за закінченням терміну зберігання».
- (35) На офіційному вебсайті Антимонопольного комітету України «<https://amcu.gov.ua>» Харківським відділенням 15.06.2019 опубліковано розпорядження про початок розгляду справи № 3/20-56-19.
- (36) Харківським відділенням надіслано листи до ГОЛОВНОГО УПРАВЛІННЯ ДЕРЖАВНОЇ ФІСКАЛЬНОЇ СЛУЖБИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ від 19.08.2019 № 70-02/3-5329 та від 23.09.2020 № 70-02/3-5922 про надання інформації, на які було отримано відповіді листами від 19.08.2019 № 70-02/3-5329 (вх від 24.08.2019 № 5202) та від 05.10.2020 № 19946/9/20-40-04-04-07 від 05.10.2020 (вх. від 09.10.2020 № 5710) відповідно.
- (37) Харківським відділенням надіслано вимогу до ПФ «ГАММА-55» від 18.09.2019 № 70-02/3-5802 про надання інформації, на яку ПФ «ГАММА-55» надало відповідь від 08.11.2019 № 237.11 (вх. від 11.11.2019 № 6115).
- (38) Рекомендованими відправленнями за номером 0600962881316 Відділення, листом від 16.09.2024 № 70-02/3250е за місцезнаходженням ПФ «ГАММА-55», направило копію подання з попередніми висновками у Справі. На офіційному вебсайті АТ «Укрпошта» «<https://ukrposhta.ua>» в мережі Інтернет зафіксовано інформацію, що станом на 20.09.2024 поштове відправлення не вручено адресату.
- (39) Відповідно до пункту 26 Правил розгляду заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затверджених розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19.04.1994 № 5, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 06.05.1994 за № 90/299 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 29.06.1998 № 169-р) (із змінами), на офіційному вебсайті Антимонопольного

комітету України «eastmtv.amcu.gov.ua» 20.09.2024 було розміщено інформацію про попередні висновки у Справі та повідомлено про дату та час засідання адміністративної колегії Відділення з питання розгляду Справи.

- (40) На подання з попередніми висновками у Справі ПФ «ГАММА-55» зауважень або заперечень не надала.

2. Відповідач

- (41) ПФ «ГАММА-55», згідно з відомостями, які містяться в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, зареєстроване 29.10.1996, дата запису 15.11.2004 за номером *Інформація, доступ до якої обмежено*; місцезнаходження: *Інформація, доступ до якої обмежено*; ідентифікаційний код юридичної особи – *Інформація, доступ до якої обмежено*; основним видом діяльності є: *Інформація, доступ до якої обмежено* (код за КВЕД *Інформація, доступ до якої обмежено*).
- (42) На момент виникнення спірних правовідносин основним видом діяльності ПФ «ГАММА-55» була *Інформація, доступ до якої обмежено* (код за КВЕД *Інформація, доступ до якої обмежено*). ПФ «ГАММА-55» здійснювала оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами на підставі ліцензії серії АВ № 598226, виданої ДЕРЖАВНОЮ СЛУЖБОЮ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.
- (43) ПФ «ГАММА-55» у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції» є суб'єктом господарювання.

3. Нормативно-правове регулювання

- (44) Організація належного зберігання лікарських засобів суб'єктами господарювання, що здійснювали діяльність з роздрібною торгівлю лікарських засобів, регулювалася, такими нормативно-правовими документами (що діяли та в редакціях на час виникнення спірних правовідносин), зокрема: Законом України «Про лікарські засоби», Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлю лікарськими засобами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України 31.10.2011 № 723 (далі – Ліцензійні умови), наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.05.2003 № 211 «Про внесення змін і доповнень до наказів МОЗ України», наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів», наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлю» тощо.
- (45) Відповідно до пункту 1.2. Ліцензійних умов дія цих Ліцензійних умов поширювалася на всіх суб'єктів господарювання – зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадили господарську діяльність, пов'язану з виробництвом лікарських засобів, оптовою, роздрібною торгівлю лікарськими засобами, а також на фізичних осіб - підприємців, які провадили господарську діяльність у зазначеній сфері.
- (46) Згідно з пунктом 2.1. Ліцензійних умов суб'єкт господарювання при здійсненні діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлю лікарськими засобами повинен дотримуватись вимог законів України, актів Президента України та Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України, інших нормативно-правових актів, що регулюють діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів, та установленого чинним законодавством порядку прийняття та оформлення громадян на роботу відповідно до вимог Кодексу законів про працю України.

- (47) Пунктами 2.7. та 2.8. Ліцензійних умов передбачено, що суб'єкт господарювання повинен забезпечити:
- відповідність матеріально-технічної бази, технічних засобів та системи забезпечення якості лікарських засобів під час їх зберігання та дистрибуції вимогам чинного законодавства та належних практик зберігання і дистрибуції лікарських засобів;
 - відповідність матеріально-технічної бази вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами; дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі призначених для клінічних досліджень, під час їх виробництва, транспортування, зберігання, оптової та роздрібною торгівлі ними.
- (48) Крім того, відповідно до підпункту 3.5.7 Ліцензійних умов ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен:
- забезпечити наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами;
 - забезпечувати для кожного виробничого приміщення реєстрацію та контроль температури і відносної вологості повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводити їх регулярну метрологічну перевірку;
 - дотримуватися визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;
 - дотримуватися вимог законодавства щодо забезпечення контролю якості лікарських засобів та мати план термінових дій для вилучення лікарських засобів із продажу.
- (49) Пунктом 5 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14.05.2003 № 211 «Про внесення змін і доповнень до наказів МОЗ України» зберігання лікарських засобів в аптеках, аптечних пунктах (кіосках) та лікувально-профілактичних закладах здійснюється відповідно до умов зберігання, визначених в інструкціях про медичне застосування цих лікарських засобів.
- (50) Отже, спеціальним законодавством щодо забезпечення якості лікарських засобів на суб'єкта господарювання, що здійснює господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, покладається обов'язок організації належного зберігання лікарських засобів шляхом створення відповідних умов, в тому числі, визначених в інструкціях про медичне застосування цих лікарських засобів, за рахунок забезпечення відповідною матеріально-технічною базою, технічними засобами тощо.
- (51) Відповідно до статті 13 Закону України «Про лікарські засоби» державний контроль якості лікарських засобів - це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України.
- (52) Згідно зі статтею 4 Закону України «Про лікарські засоби» управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.
- (53) Відповідно до пункту 1 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 (в редакції чинній на момент виникнення спірних правовідносин),

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

- (54) Одним з основних завдань ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах.
- (55) ДЕРЖЛІКСЛУЖБА відповідно до покладених на неї завдань:
- здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);
 - здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;
 - надає обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів.
- (56) ДЕРЖЛІКСЛУЖБА здійснює свої повноваження безпосередньо та через свої територіальні органи.

4. Обставини Справи

- (57) Органом, який здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства України щодо якості лікарських засобів в Харківській області є ДЕРЖЛІКСЛУЖБА в Харківській області.
- (58) Харківське відділення направило лист від 09.01.2019 № 70-02/3-164 до ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ в Харківській області щодо надання інформації про здійсненні перевірки ПФ «ГАММА-55» на предмет дотримання вимоги чинного законодавства України при реалізації лікарських засобів.
- (59) В ході проведення перевірок додержання вимог законодавства України щодо якості лікарських засобів, працівниками ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ в Харківській області було встановлено, що ПФ «ГАММА-55» при реалізації лікарських засобів було порушено вимоги статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» та пункту 5 Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14.05.2003 № 211 «Про внесення змін і доповнень до наказів МОЗ України», а саме: не забезпечено зберігання лікарських засобів у відповідності до умов зберігання, визначених в інструкціях про медичне застосування цих лікарських засобів.
- (60) Зазначене порушення було викладено ДЕРЖЛІКСЛУЖБОЮ в Харківській області в Приписі про усунення порушень законодавства України про лікарські засоби від 23.08.2016 № 33 (далі – Припис).
- (61) ПФ «ГАММА-55» листом від 14.02.2019 № 32.02 (вх. від 19.02.2021 № 1179) повідомила, що Припис не оскаржувався.

- (62) За результатом аналізу інформації, отриманої від ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ в Харківській області листом від 23.04.2019 № 436/01-01-19 (вх. від 25.04.2019 № 3154), Відділенням встановлено, що ПФ «ГАММА-55» в аптечних закладах не забезпечено зберігання лікарських засобів у відповідності до умов зберігання, визначених в інструкціях про медичне застосування цих лікарських засобів, а саме:

- в аптечному закладі Аптека № 3 «СВІТЛА», що знаходилася за адресою: *Інформація, доступ до якої обмежено*, при температурі холодильника + 14 °С зберігалися лікарські засоби, а саме: ОФТАН ДЕКСАМЕТАЗОН 0,1% 5 мл виробництва САНТЕН АТ НІТТИХААНКАТУ 20 ТАМПЕРЕ ФІНЛЯНДІЯ – 1 упаковка; ПАСТА ТЕЙМУРОВА 25 г виробництва ТОВ «ТЕРНОФАРМ» УКРАЇНА – 1 упаковка; ОКСОЛІНОВА МАЗЬ 10 г мазь 2,5 мг/г виробництва ТОВ «ТЕРНОФАРМ» УКРАЇНА – 2 упаковки; АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ 10 ампул по 2 мл 50мг/мл 5% виробництва ТОВ «ФФ «ДАРНИЦЯ» – 1 упаковка, які згідно інструкції про медичне застосування потребували зберігання при температурі від + 2°С до +8 С;

- в аптечному закладі Аптека № 7 «ЦЕНТРАЛЬНА № 11», що знаходилася за адресою: *Інформація, доступ до якої обмежено*, при температурі приміщення + 22 °С зберігався лікарський засіб АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ 10 ампул по 2 мл 50 мг/мл 5% виробництва ТОВ «ФФ «ДАРНИЦЯ» 10 ампул по 2 мл. 50мг/мл 5% – 1 упаковка, який згідно інструкції про медичне застосування потребував зберігання при температурі від + 2 °С до +8 °С.

- (63) В ході розгляду Справи, Відділенням отримано інформацію від суб'єктів господарювання, що здійснювали діяльність з роздрібною торгівлю фармацевтичними товарами (листи від 07.06.2019 № 20, вх. від 10.06.2019 № 417кі; від 13.06.2019 № 7, вх. від 18.06.2019 № 4072; від 19.06.2019 № 72, вх. від 20.06.2019 № 4110; від 20.06.2019 № 218, вх. від 20.06.2019 № 4125; від 14.06.2019 № 20, вх. від 20.06.2019 № 4107; від 24.06.2019 № 39, вх. від 24.06.2019 № 4159; від 09.07.2019 № 2, вх. від 10.07.2019 № 4415; від 09.07.2019 № 24, вх. від 11.07.2019 № 505кі), за результатом аналізу якої встановлено, що для забезпечення зберігання лікарських засобів у відповідності до умов, передбачених інструкціями про застосування, зокрема, для забезпечення відповідного температурного режиму зберігання лікарських засобів, вказані суб'єкти господарювання несуть:

- витрати на забезпечення аптечних закладів відповідним обладнанням:

- 1) холодильне обладнання – забезпечує зберігання лікарських засобів при відповідній температурі;
- 2) системи кондиціонування – забезпечують підтримання відповідного температурного режиму у приміщеннях аптечного закладу та торговому залі;

- витрати на систему охоронної сигналізації, що є також частиною забезпечення температурного режиму в аптечних закладах, оскільки у разі пошкодження герметичності приміщення (зокрема, пошкодження вікон чи дверей) відбувається порушення температурного режиму в аптечному закладі.

- витрати на утримання відповідного обладнання (витрати на перевірку засобів вимірювальної техніки, витрати на технічне обслуговування та ремонт обладнання, витрати на санітарно-гігієнічне утримання обладнання тощо);

- витрати на оренду приміщень, що необхідні для встановлення холодильного та іншого обладнання;

- витрати на енергоносії та комунальні послуги.

- (64) Відповідно до пункту 1.4. Ліцензійних умов ліцензуванню підлягають:

- виробництво лікарських засобів;

- оптова торгівля лікарськими засобами;
 - роздрібна торгівля лікарськими засобами.
- (65) Відповідно до пунктів 1.7. та 1.8. Ліцензійних умов для одержання ліцензії на діяльність, зазначену в пункті 1.4 Ліцензійних умов суб'єкт господарювання подає до ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ України заяву за формою, наведеною у додатку 1 до Ліцензійних умов. До заяви додаються Відомості за підписом заявника - суб'єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу за формами, наведеними у додатках 9-11 Ліцензійних умов.
- (66) Відповідно до пункту 1.11. Ліцензійних умов підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (додатки 9-11), відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності ДЕРЖЛІКСЛУЖБОЮ України або її територіальними органами - державними службами з лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі.
- (67) ПФ «ГАММА-55» здійснювала оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами на підставі ліцензії серії АВ № 598226, виданої ДЕРЖЛІКСЛУЖБОЮ України, а отже, в аптечних закладах ПФ «ГАММА-55» була наявна матеріально-технічна база, в тому числі:
- інженерне обладнання (теплопостачання, каналізація);
 - технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря;
 - обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів (шафи, стелажі, холодильники, сейф, металева шафа, екран для захисту від прямої крапельної інфекції).
 - обладнання службово-побутових приміщень (шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу, кімната/шафа для інвентарю, холодильник, меблі для вживання їжі).
- (68) Крім того, в акті про результати перевірки дотримання ПФ «ГАММА-55» вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ в Харківській області від 08-19 серпня 2016 року та в Приписі ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ в Харківській області **не міститься інформація про відсутність відповідного обладнання (холодильників, стелажів, шаф тощо)** в аптечних закладах, що належали Відповідачу та про відсутність необхідних додаткових приміщень для забезпечення умов зберігання, їх освітлення тощо, які, відповідно, потребують додаткових витрат.
- (69) Слід зазначити, що серед усього асортименту лікарських засобів та виробів медичного призначення, що були наявні в Аптеці № 3 «СВІТЛА» 5 різних упаковок лікарських засобів зберігалися при температурі холодильника + 14 °С, які повинні зберігатися при температурі від + 2 °С до +8 °С.
- (70) Також, в Аптеці № 7 «ЦЕНТРАЛЬНА № 11» лише 1 упаковка лікарського засобу зберігалася при температурі приміщення + 22 °С, яка повинна зберігатися при температурі від + 2 °С до +8 °С.
- (71) За інформацією ПФ «ГАММА-55» (лист від 14.02.2019 № 32.02, вх. від 19.02.2019 № 1179) причиною порушень умов зберігання лікарських засобів, вказаних у Приписі, було невиконання своїх обов'язків працівниками аптек та виявлені порушення було усунуто.

- (72) Зокрема, ПФ «ГАММА-55» листом від 21.09.2016 № 353.09 повідомила ДЕРЖЛІКСЛУЖБУ в Харківській області про виконання Припису, шляхом проведення наради з представниками аптек, під час якої уповноваженим особам аптек та іншому персоналу було наголошено про необхідність слідкувати за умовами зберігання лікарських засобів (лист ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ в Харківській області від 23.04.2019 № 436/01-01-19, вх. від 25.04.2019 № 3154).
- (73) Так, причиною недотримання температурного режиму зберігання окремих лікарських засобів в Аптеці № 3 «СВІТЛА» та Аптеці № 7 «ЦЕНТРАЛЬНА № 11» було неналежне виконання посадових обов'язків, що підтверджено інформацією, повідомленою ПФ «ГАММА-55» та ДЕРЖЛІКСЛУЖБОЮ в Харківській області.
- (74) Отже, порушення порядку зберігання лікарських засобів, а саме температурного режиму їх зберігання, не є досягненням неправомірних переваг у конкуренції, оскільки ПФ «ГАММА-55» понесла витрати щодо придбання матеріально-технічного обладнання так як і інші суб'єкти господарювання.
- (75) З урахуванням вищезазначеного, матеріалами Справи не доведено, що дії ПФ «ГАММА-55» є порушенням законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, передбаченим статтею 15 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді досягнення неправомірних переваг у конкуренції відносно іншого суб'єкта господарювання шляхом порушення чинного законодавства, яке підтверджено рішенням органу державної влади, наділеного відповідною компетенцією.
- (76) Відповідно до статті 49 Закону України «Про захист економічної конкуренції» розгляд справи про порушення законодавства про захист економічної конкуренції підлягає закриттю без прийняття рішення по суті, якщо, зокрема, не доведено вчинення порушення.
- (77) Отже, провадження у справі № 3/20-56-19 підлягає закриттю без прийняття рішення по суті стосовно ПФ «ГАММА-55» (ідентифікаційний код юридичної особи – *Інформація, доступ до якої обмежено*) у зв'язку з не доведенням факту вчинення порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції.

5. Заперечення Відповідача

- (78) На подання з попередніми висновками у Справі, копія якого була направлена Відділенням листом від 16.09.2024 № 70-02/3250є ПФ «ГАММА-55», зауважень або заперечень Відповідач не надав.

6. Остаточні висновки

- (79) З урахуванням вищезазначеного, матеріалами Справи не доведено, що дії ПФ «ГАММА-55» є порушенням законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, передбаченим статтею 15 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді досягнення неправомірних переваг у конкуренції відносно іншого суб'єкта господарювання шляхом порушення чинного законодавства, яке підтверджено рішенням органу державної влади, наділеного відповідною компетенцією.

Відповідно до пункту 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України № 3295-ІХ від 09.08.2023 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення законодавства про захист економічної конкуренції та діяльності Антимонопольного комітету України» справи про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, розгляд яких розпочато до дня набрання чинності цим Законом, розглядаються відповідно до законодавства, яке діяло до дня набрання чинності цим Законом.

На підставі вищевикладеного, керуючись статтями 7 і 14 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 48 і 49 Закону України «Про захист економічної конкуренції», статтями 27 і 30 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», пунктами 3 і 11 Положення про територіальне відділення Антимонопольного комітету України, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 23.02.2001 № 32-р, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30.03.2001 за № 291/5482 (зі змінами), пунктом 36 Правил розгляду заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затверджених розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19.04.1994 № 5, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 06.05.1994 за № 90/299 (в редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 29.06.1998 №169-р) (зі змінами), адміністративна колегія Східного міжобласного територіального відділення Антимонопольного комітету України

ПОСТАНОВИЛА:

1. Закрити провадження у справі № 3/20-56-19.

Голова колегії

Юрій ГЛАДИК